پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ملاتونین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ملاتونین در بهبود بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به Covid-19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و دوسویه کور بوده که در بیماران بزرگسال (سن 18 تا 75 سال) با تشخیصCOVID-19 قطعی مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی بیمارستان شهید بهشتی انجام خواهد شد. در این مطالعه 60 بیماری که مطابق دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی (WHO) و آخرین فلوچارت تشخیص و درمان بیماری کووید 19 در سطوح ارائه خدمات سرپایی و بستری وزارت بهداشت و درمان و آموزش پزشکی (نسخه چهارم اسفند 98) تشخیص قطعی COVID-19 در آنها داده می شود و بر اساس نظر پزشک و علایم و نشانه های بالینی بیماری خفیف تا متوسط بدون درگیری ریوی داشته و علائمی از دیسترس تنفسی در آنها مشاهده نمی شود وارد مطالعه خواهند شد. فرد درمانگر و بیمار از تخصیص رژیم درمانی بی اطلاع هستند و مطالعه دو سو کور می باشد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 75 ساله با تشخیص قطعی کووید-19 که در بخش بستری هستند وارد مطالعه می شوند. بیماران با عدم تحمل به ملاتونین یا مصرف کننده داروهای سرکوبگر ایمنی در سه ماه اخیر از مطالعه خارج می شوند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مکمل ملاتونین با دوز 18 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 و بصورت خوراکی و به همراه درمان استاندارد دریافت خواهند نمود. و گروه کنترل اقدامات مراقبتی استاندارد دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان نیاز به اکسیژن درمانی، میزان مرگ، میزان عوارض جانبی و میزان بستری در بخش مراقبت های ویژه در خلال 28 روز و در صورت نیاز تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200426047206N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلمان خزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0548
آدرس ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ملاتونین در پیش آگهی و بهبود بالینی بیماران مبتلا به COVID-19 : یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ملاتونین در درمان کووید-19
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 75-18 سال بستری در بخش تشخیص قطعی بیماری با PCR کمتر از 48 ساعت از شروع درمان گذشته باشد. عدم بارداری یا شیردهی بیماران با مشکلات کبدی و کلیوی متوسط تا شدید نداشته باشد بیماران تحت درمان با داروهای ایمونوساپرسیو در خلال 3 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده خواهیم نمود. براي اين منظور، چهار برگه كاغذي تهيه مي‌نماييم. بر روي دو برگه حرف I به معنی "Intervention" و بر روي دو برگه ديگر حرف P به معنی "Placebo" مي‌نويسيم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در كشو ميز قرار مي‌دهيم. با مراجعه‌ي هر يك از بيماران واجد شرايط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بيرون كشيده و بر اساس اين برگه بيرون كشيده شده I يا P باشد به يكي از دو گروه مداخله (دريافت كننده ملاتونين) يا مقايسه (دريافت كننده دارونما) اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذكر است برگه‌های بيرون كشيده شده تا زمانی هر چهار برگه بيرون كشيده نشده باشد به كشو برگردانده نخواهد شد. پس از بيرون كشيده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به كشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بيمار بعدی تا رسيدن به حجم نمونه مورد نظر (60 بيمار) ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه مداخله و کنترل داروهای با ظاهری یکسان دریافت خواهند نمود، گروه مداخله علاوه بر داروهای اصلی ملاتونین نیز دریافت خواهد کرد و گروه کنترل گولدارو دریافت خواهد کرد. داروها برای هر گروه با کد مخصوص مشخص می شوند و بیمار وپزشک درمانگر از نوع داروی مورد استفاده توسط بیماران بی اطلاع خواهند بود. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838778

تاریخ تایید

2019-10-19, ۱۳۹۸/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.592

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

covid-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بستری در بخش مراقبت های ویژه در خلال 28 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 28 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت پرونده

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به اکسیژن درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رویت پرونده

3

شرح متغیر پیامد

میزان خواب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه اضطراب وافسردگی هاسپیتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مکمل ملاتونین با دوز 18 میلی گرم دو بار در روز به مدت 7 و بصورت خوراکی، به همراه درمان استاندارد تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد کشوری کووید-19 را دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سامان طالبی
آدرس خیابان
خیابان ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6571838678
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
s_bashirian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهر همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0548
فکس
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهر همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6518325462
تلفن
+98 81 3838 0548
فکس
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سلمان خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهر همدان، بلوار پژوهش، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6543125681
تلفن
+98 81 3838 0548
فکس
ایمیل
salman.khazaei61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست